



# INSTITUT DE FORMATION AUX MÉTIERS DE LA SANTÉ

## CENTRE DE FORMATION DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE



# INTRODUCTION QUALITE CERTIFICATION/CAQES septembre 2024 C REVEL





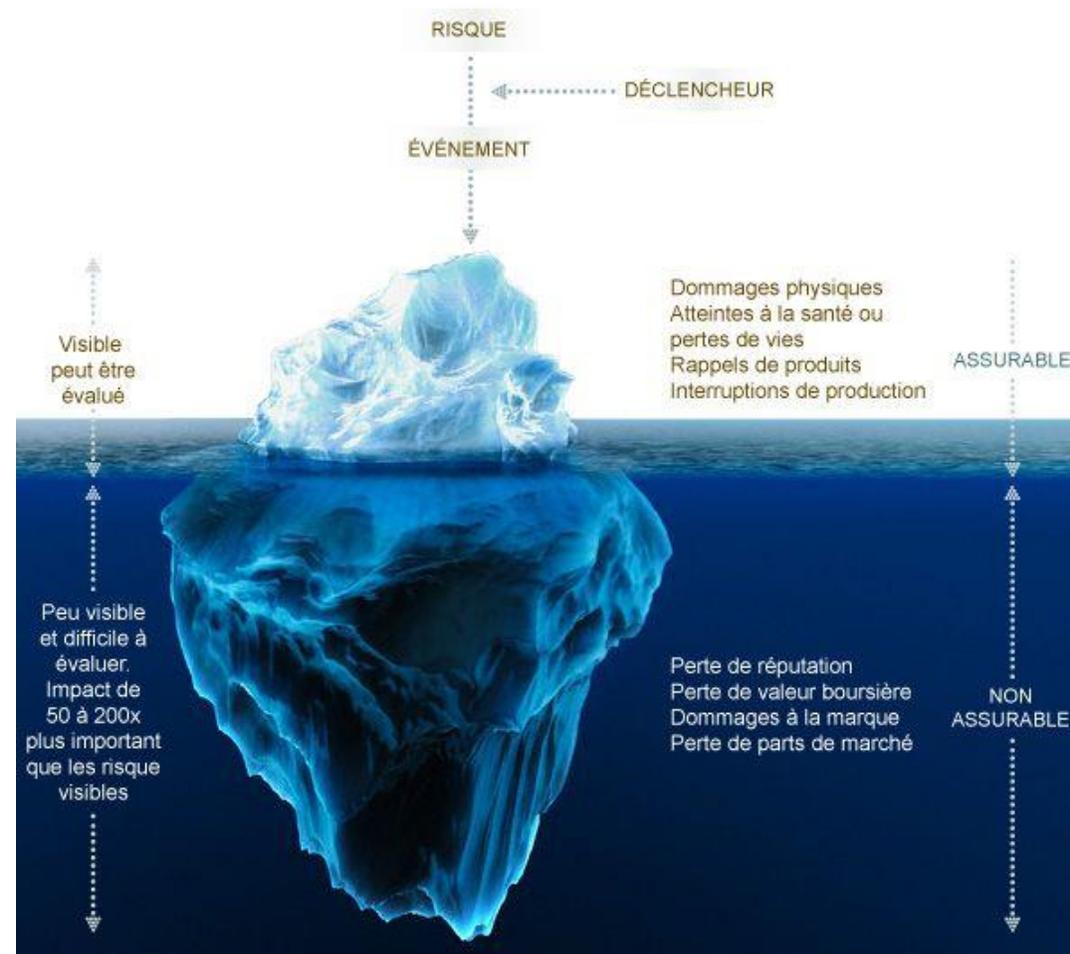
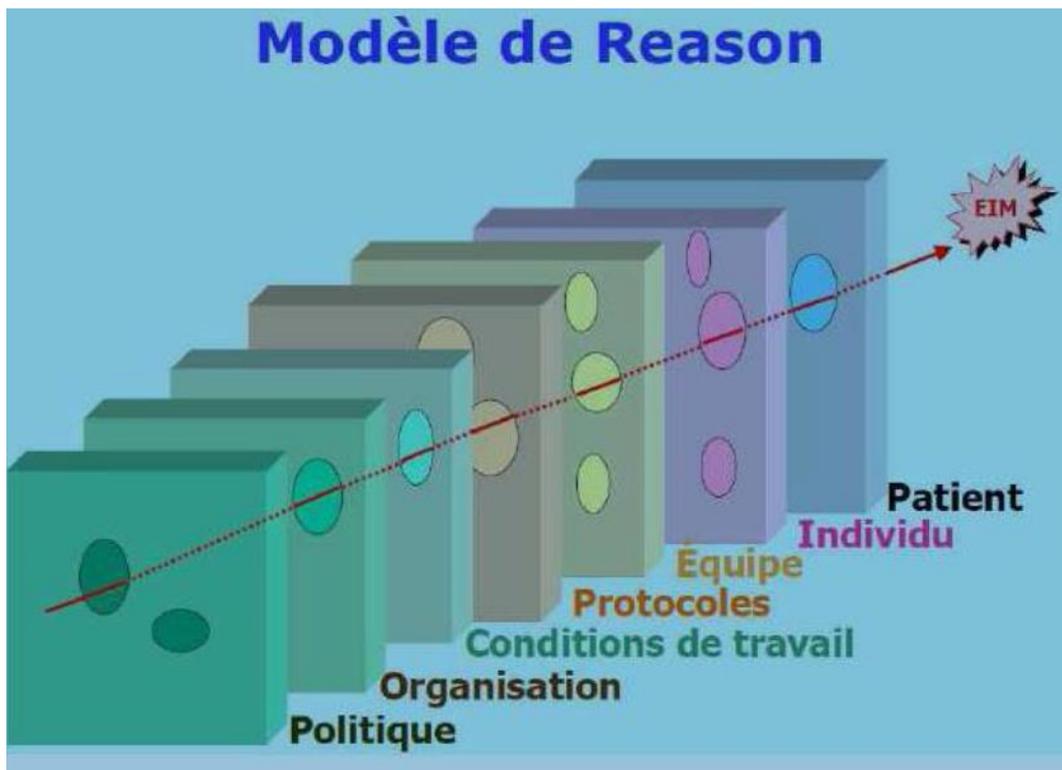
## POURQUOI

### **Le mystère de la chambre 311 élucidé**

Pendant des mois, on a cru à la malédiction de la 311, dans cet hôpital municipal d'Afrique du Sud. Chaque vendredi matin, les infirmières découvraient un mort dans cette chambre de l'unité des soins intensifs. Certes, les patients avaient tous subi des traitements lourds mais ils n'étaient pas en danger de mort. L'équipe médicale, perplexe, a pensé à une contamination bactériologique de l'air de la chambre. Alertées par des familles de victimes, les autorités ont commandé une enquête. Les "locataires" du 311 continuant de mourir à un rythme hebdomadaire, on a fini par organiser une planque dans la chambre. Et le mystère s'est dissipé : tous les vendredis matin vers 6 heures, la femme de ménage débranchait le respirateur artificiel du patient pour brancher son aspirateur...



## POURQUOI





## POURQUOI

ENEIS 2019 Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables Graves associés aux Soins dans les Etablissements de Santé Rapport Descriptif Octobre 2021

**123 EIGS ont été identifiés** lors du suivi de **4 825 patients** sur **21 686 journées d'observation**.

En moyenne, on observait **4,4 EIGS pour 1 000 jours d'hospitalisation**, soit environ 4 événements indésirables par service de 30 lits et par mois.

Les EIGS ont causé 2,6 % des hospitalisations, soit une hospitalisation sur 40.



## ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE

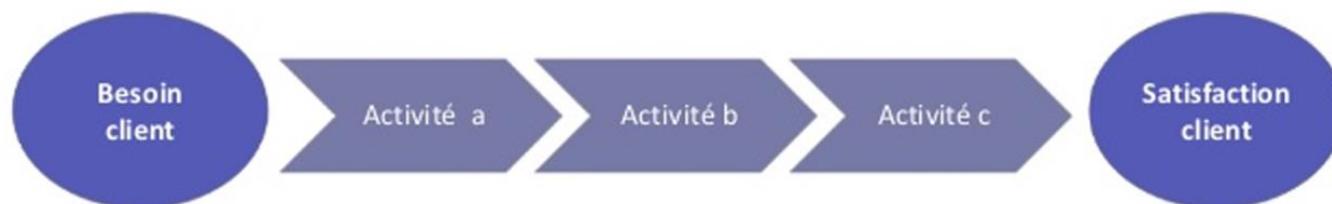
- enjeux humains (les patients et les familles en termes de conséquences émotionnelles et physiques, sociales et familiales, mais aussi les professionnels de santé impliqués par un événement indésirable),
- enjeux stratégiques (réputation de l'établissement, capacité à maintenir et développer une activité à risques dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins),
- enjeux techniques et organisationnels, économiques et financiers, juridiques et assuranciers



## DEFINITIONS

### QUALITE DEFINITION

« Ensemble des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites »





## DEFINITIONS

### DEFINITION QUALITE DES SOINS (OMS)

« Une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».



## DEFINITIONS

### COMPOSANTE DE LA QUALITE





## DEFINITIONS

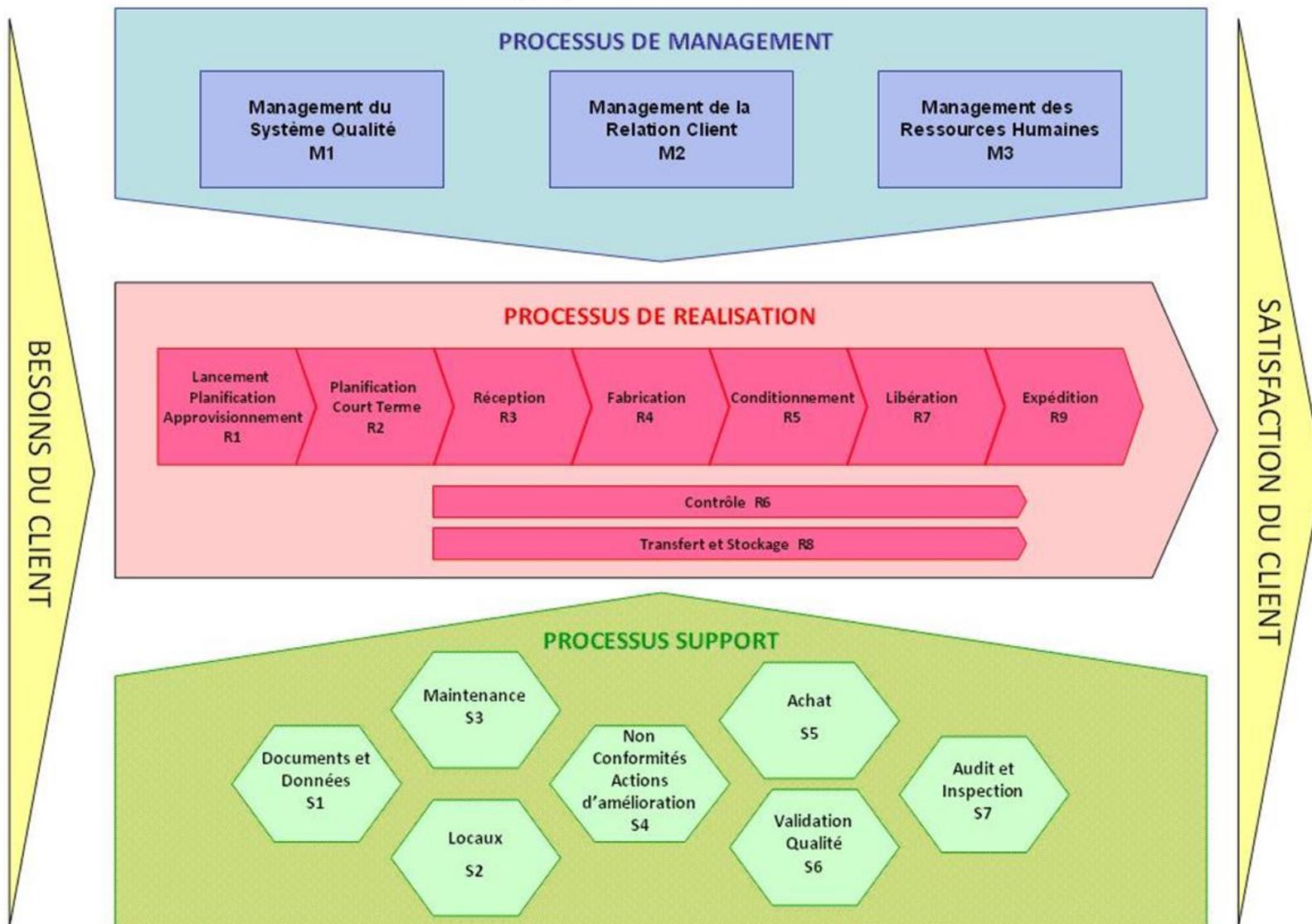
### APPROCHE PROCESSUS

« Un processus est constitué de l'ensemble des activités réalisées à l'aide de moyens (personnels, équipements, matériels, procédures, informations...) qui contribuent à l'obtention d'un résultat préalablement défini (produit ou service) et mesurable (indicateurs) attendu par un client final, interne ou externe à l'organisme » Norme ISO 8402 : « Management de la qualité et assurance de la qualité »



ENR L AQ 027 V1

## Cartographie des Processus BRI





## DEFINITIONS

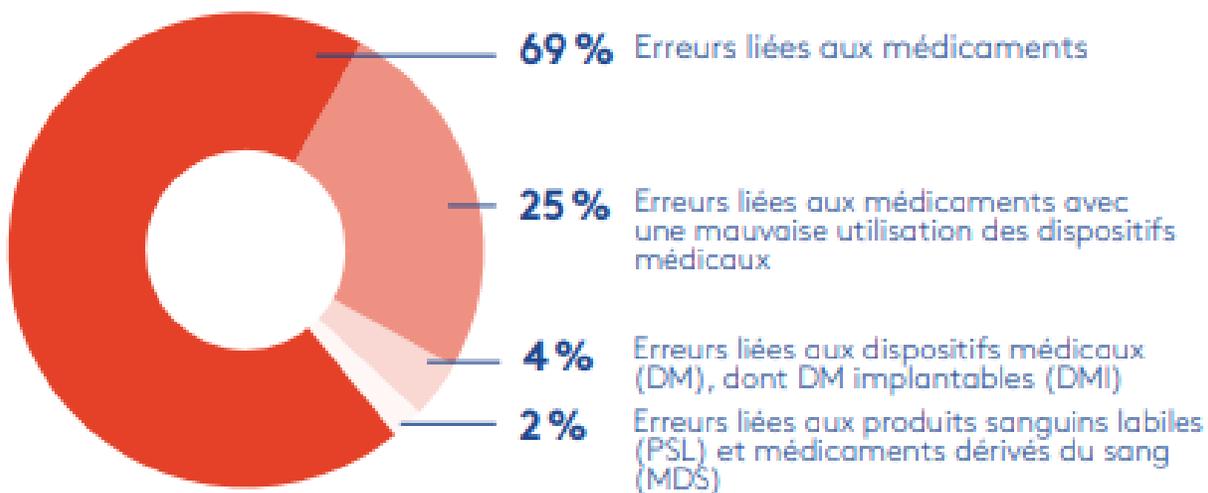
### EVENEMENT INDESIRABLE DEFINITION HAS

Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale (art. R. 1413-67 du [décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#)).



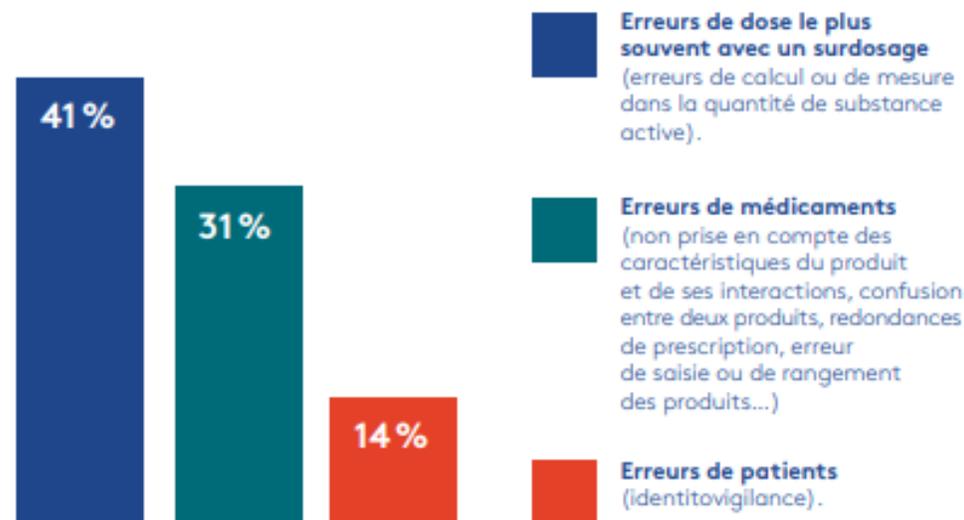
## Sur 256 déclarations Evénements indésirables HAS 2020

### Les catégories d'erreurs



### Les 3 types d'erreurs déclarées les plus fréquentes

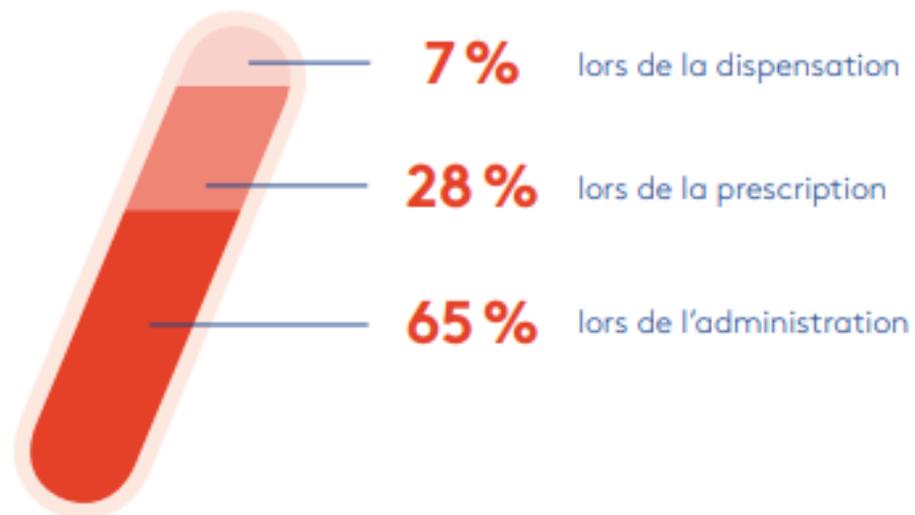
Elles représentent 86 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées.



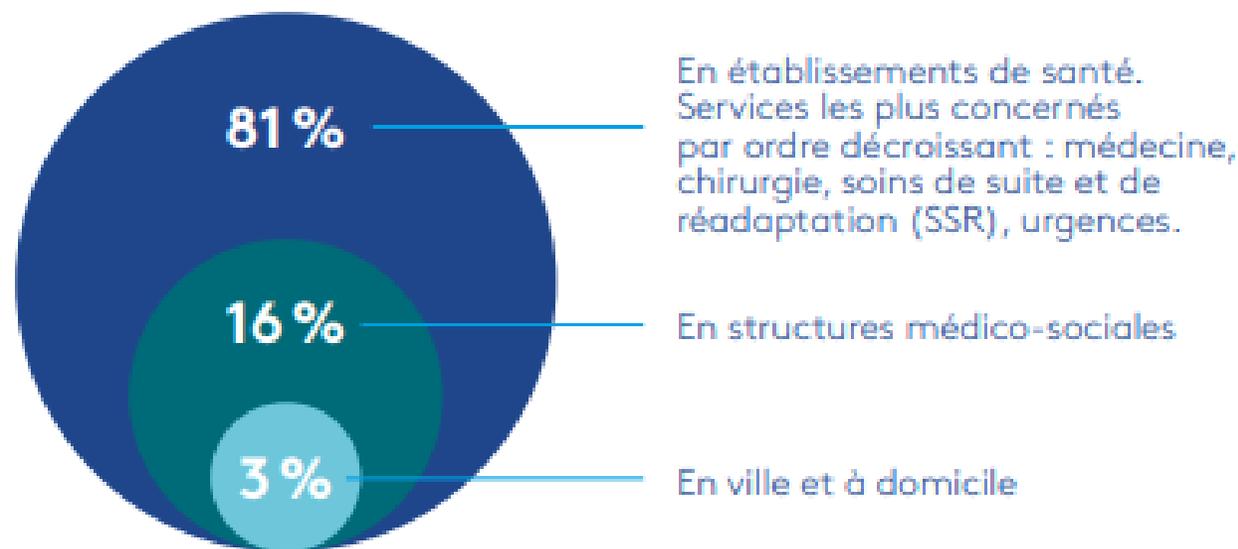
Ces pourcentages sont différents selon le secteur d'activité considéré (cf. page 27 du rapport).



## À quel moment surviennent-elles ?



## Où surviennent ces erreurs ?

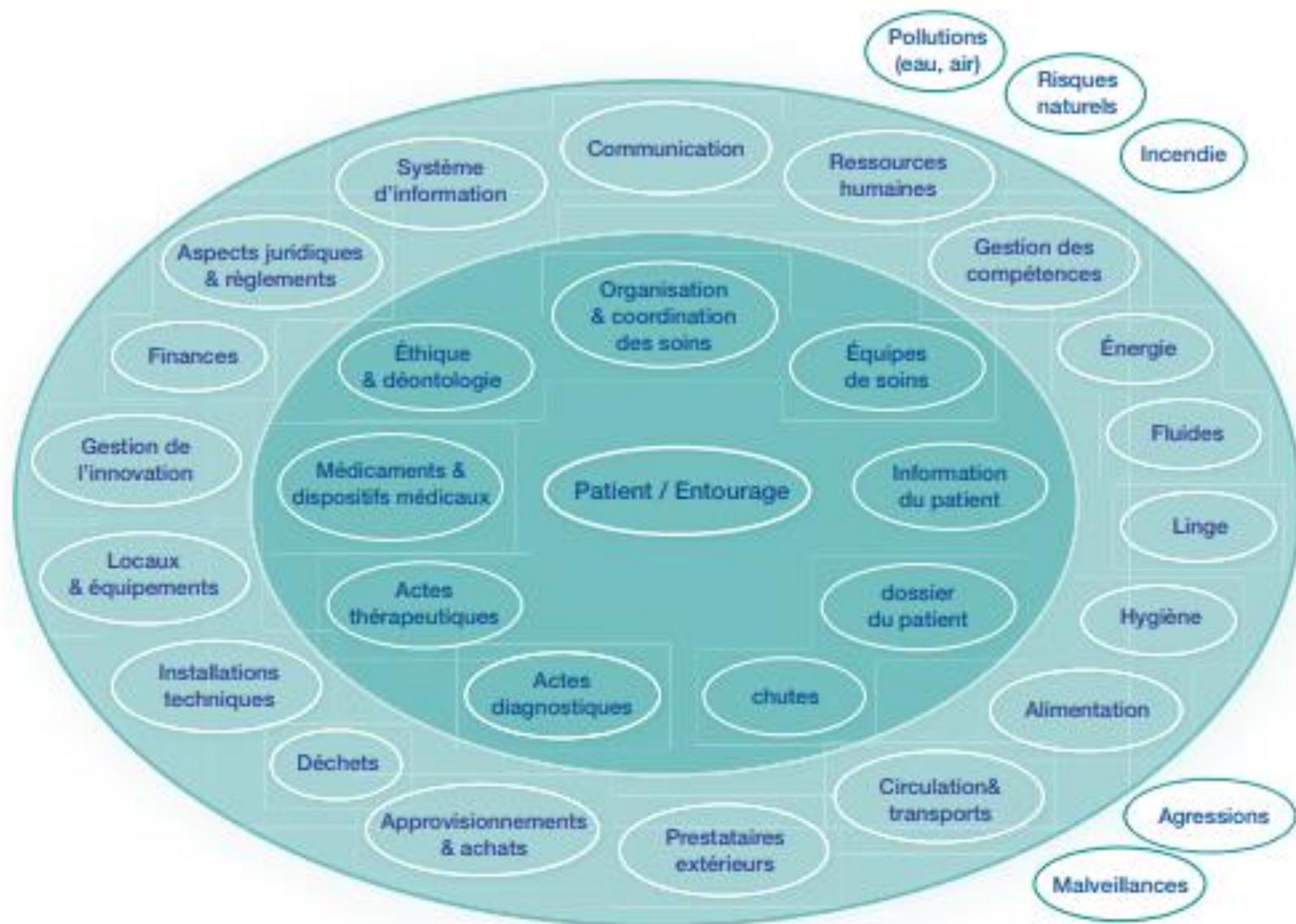




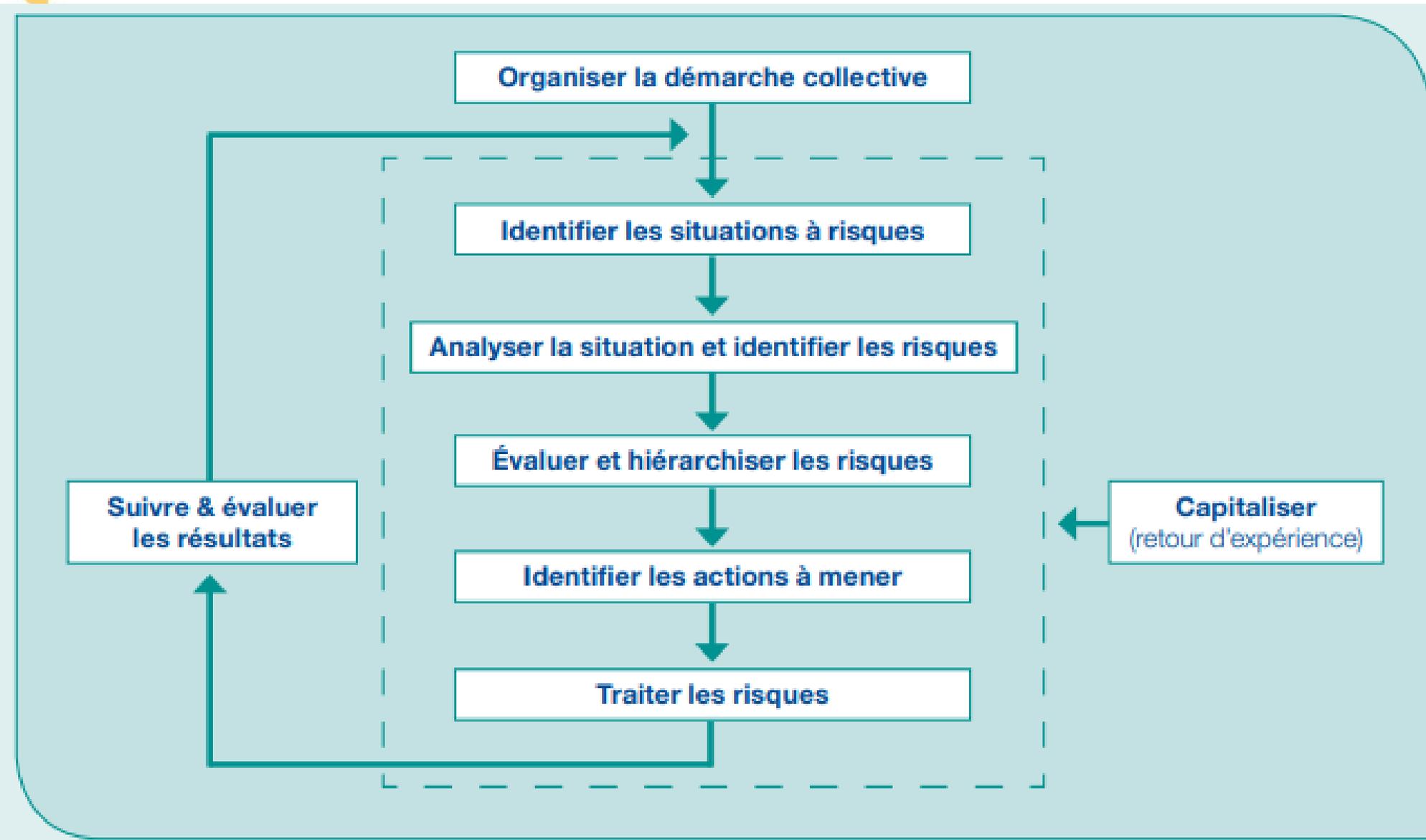
## DEFINITIONS

### GESTION DES RISQUES (MINISTERE DE LA SANTE)

Processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet de diminuer la survenue des risques et de leurs conséquences par l'identification, l'analyse, l'évaluation des situations dangereuses et des risques qui causent ou qui pourraient causer des dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement et le contrôle des risques résiduels.



**Figure 1.** Approche schématisée des grandes catégories de risques en établissement de santé



```
graph TD; A[Organiser la démarche collective] --> B[Identifier les situations à risques]; B --> C[Analyser la situation et identifier les risques]; C --> D[Évaluer et hiérarchiser les risques]; D --> E[Identifier les actions à mener]; E --> F[Traiter les risques]; F --> G[Suivre & évaluer les résultats]; G --> A; G --> B; G --> C; G --> D; G --> E; G --> F; H[Capitaliser (retour d'expérience)] --> D; subgraph Cycle; B; C; D; E; F; end
```

**Organiser la démarche collective**

**Identifier les situations à risques**

**Analyser la situation et identifier les risques**

**Évaluer et hiérarchiser les risques**

**Identifier les actions à mener**

**Traiter les risques**

**Suivre & évaluer  
les résultats**

**Capitaliser**

(retour d'expérience)



## DEFINITIONS

### DEMARCHE QUALITE

Une démarche qualité est un « *ensemble de procédures mises en œuvre dans le but d'installer un système de gestion de la qualité, de manière à tendre vers une amélioration continue des processus internes à l'entreprise* ».



# Etapes de la démarche qualité

## Evaluer les écarts et les risques :

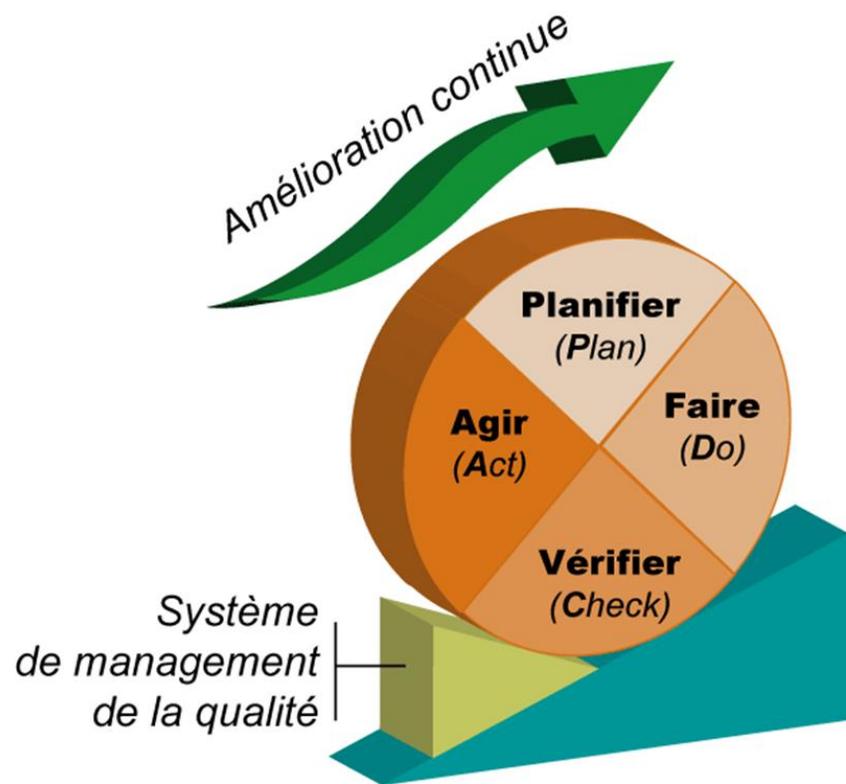
- Ecart par rapport au référentiel choisi
- Modes de défaillances à chaque étape du processus et leurs conséquences (incidence) sur le résultat

## Elaborer un plan d'action :

- Analyse des causes
- Identification des actions correctives
- Plan d'action

## Suivre la mise en place :

- Audit
- Indicateurs



Ecrire ce que l'on fait  
Faire ce que l'on a écrit

Vérifier ce que l'on fait

Prouver ce que l'on fait



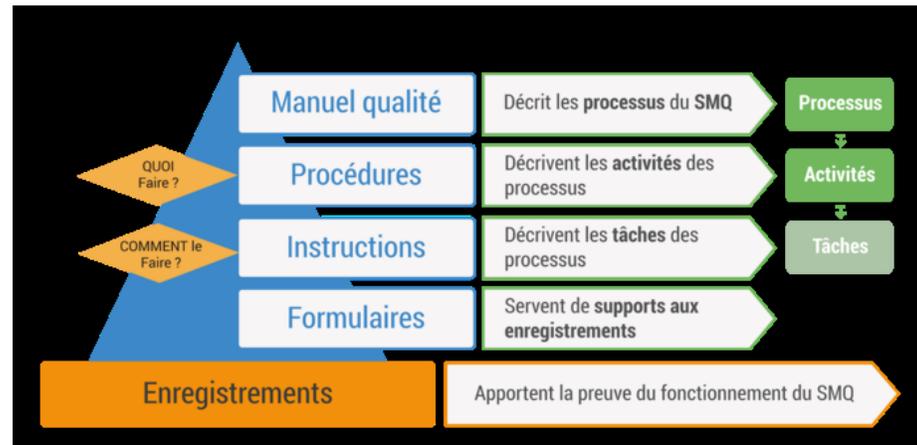
## DEFINITIONS

### REFERENTIEL (HAS)

«Ensemble d'exigences qualité écrites, utilisées dans le cadre d'une démarche d'évaluation. Un référentiel est établi à partir de textes réglementaires, de recommandations de bonne pratique. »

### CRITERES (HAS)

« Élément observable identifié comme un point critique et permettant de porter un jugement valide sur la conformité de la pratique ou du thème étudié dans le cadre de son évaluation. » (HAS)



### Référentiels

Spécifique hospitalier professionnel

- Outil HAS
- Livre blanc
- SFPC...

Non spécifique: ISO 9000-9001....

Opposables:

- BPPH 22/06/2001
- BPP mai 2007
- Arrêté 6 avril 2011 (médicament)
- Arrêté du 8 septembre 2021 (DMI)
- Manuel de certification

En externe  
Certification  
Accréditation

Outils évaluer les  
écarts, vérifier:  
- Audit  
- EPP

Besoin  
client

Activité a

Activité b

Activité c

Satisfaction  
client

Evaluation de la qualité: Contrôles qualité

Outils Priorisation des  
actions:  
- Diagramme de Pareto  
- Diagramme gain/action

Evaluation de la qualité:  
- Indicateurs  
- Fiche de non-conformité  
- Questionnaire de  
satisfaction

Outils déclaratif:  
Déclaration (FEI)

Outils suivi actions:  
- Diagramme de GANTT  
- Plan action

Outils identification  
des risques:  
- Cartographie  
AMDEC

Outils Analyse des  
causes:  
- RMM  
- CREX  
- REMED  
- Ishikawa



## LA CERTIFICATION HAS

### Définition

**PORTER UNE APPRÉCIATION INDÉPENDANTE SUR LA QUALITÉ  
ET LA SÉCURITÉ DES SOINS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

Dispositif  
d'évaluation  
externe  
obligatoire  
depuis 1996

Tout  
établissement  
de santé, public  
ou privé

Tous les 4 ans  
par des pairs  
mandatés par  
la HAS  
(experts-visiteurs)

Diffusion  
publique des  
résultats

Accréditation  
du dispositif par  
l'ISQua





## LA CERTIFICATION HAS

### Finalité

APPORTER UNE RÉPONSE PERTINENTE ET ÉQUILIBRÉE AUX ATTENTES



#### DES USAGERS

connaissance du niveau de qualité  
et de sécurité des soins d'un  
établissement de santé



#### DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

outil de management interne  
et amélioration des pratiques



#### DES AUTORITÉS DE TUTELLE

rôle dans la régulation  
par la qualité

PATIENTS, SOIGNANTS, UN ENGAGEMENT PARTAGÉ



## LA CERTIFICATION HAS

### Les enjeux



ENGAGEMENT  
DU PATIENT



CULTURE  
DE L'ÉVALUATION  
DE LA PERTINENCE  
ET DU RÉSULTAT



TRAVAIL  
EN ÉQUIPE

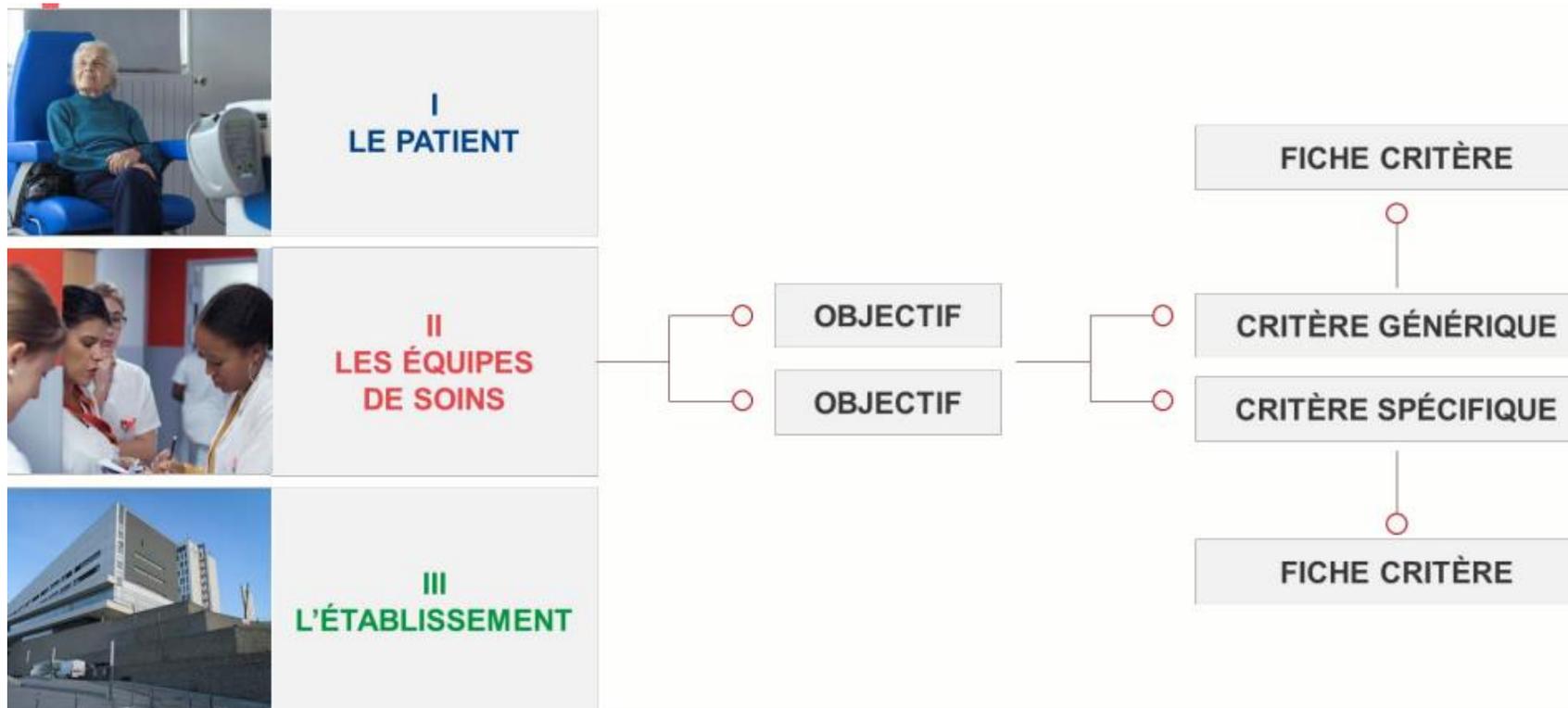


ADAPTATION  
AUX ÉVOLUTIONS  
DU SYSTÈME DE SANTÉ



# LA CERTIFICATION HAS

## Le référentiel/manuel de certification





## LA CERTIFICATION HAS

### La démarche de certification

- **Une transparence des méthodes d'évaluations**
  - .....○ Une évaluation interne laissée à la main des établissements
- **Méthode privilégiée : Les traceurs**
  - .....○ Cible les résultats
  - .....○ Approche en proximité avec les patients, les professionnels, le terrain
  - .....○ Allège le temps d'investissement des établissements (- de préparation)



**Patient traceur**



**Audit système**



**Parcours traceur**



**Traceur ciblé**



**Observations**



## LA CERTIFICATION HAS

### Le résultat





## LA CERTIFICATION HAS

### Publication du résultat

4

PUBLICATION  
ET DIFFUSION  
DES RÉSULTATS

[KK YT MULTI FR Refresh 260623 \(youtube.com\)](https://www.youtube.com/watch?v=KKYTMULTIFRRefresh260623)

Rapport de  
certification

Établissement de santé concerné

Diffusion publique



ARS





## LA CERTIFICATION HAS

### Pour aller plus loin

[KK YT MULTI FR Refresh 260623 \(youtube.com\)](#)

[La certification des établissements de santé en pratique \(youtube.com\)](#)

[HAS - La méthode du patient traceur \(youtube.com\)](#)



## CAQES DEFINITION

Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) a été créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2016. Ce contrat tripartite lie l'Agence Régionale de Santé (ARS), l'organisme local d'Assurance Maladie (AM) et les établissements de santé (ES).

Le CAQES s'inscrit dans une **démarche globale d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins** en offrant aux établissements une meilleure visibilité sur l'ensemble de leurs marges de progression:

- Production par les ES d'un **rapport annuel d'évaluation**
- L'**accompagnement des établissements** par l'OMEDIT, l'AM et l'ARS
- Tous les ES ne sont pas concernés. En ARA 83 ES ont été ciblés : MCO, HAD, Dialyse et SSR.



## CAQES DEFINITION

- Le contrat est personnalisé pour chaque ES. Le choix des indicateurs appliqués peut être discuté avant signature.
- Les indicateurs nationaux ont un objectif de diminution des dépenses.
- Une baisse du nombre de thèmes travaillés pour une diminution des indicateurs. Passage de 47 indicateurs à un nombre compris entre 1 et 14 maximum.
- L'évaluation est automatisée (CNAM) pour les indicateurs nationaux. Aucune donnée n'est à saisir par les établissements.
- L'intéressement est calculé à partir des économies réalisées pour les indicateurs nationaux. Il est complété par un intéressement régional réparti par indicateur selon une cible à atteindre.



## CAQES INDICATEURS

### 5 indicateurs nationaux:

- Volet Produits de santé
  - Les prescriptions hospitalières exécutées en ville **(PHEV) d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)**
  - Les prescriptions hospitalières exécutées en ville **(PHEV) de systèmes de perfusion à domicile (PERFADOM)**
  - Les prescriptions hospitalières exécutées en ville **(PHEV) de pansements**
- Volet Pertinence
  - Les ré-hospitalisations à 3 mois pour **décompensation d'une insuffisance cardiaque**
- Volet Organisation des soins
  - La part de l'ambulance dans les prescriptions hospitalières exécutées en ville **(PHEV) de transports**



## CAQES INDICATEURS

### 7 indicateurs régionaux: volet produits de santé

- Suivi des prescriptions des **médicaments remboursés en sus** des GHS
- Bon usage des **antibiotiques**
- Réduction de prescription de **médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée**
- **Pharmacie clinique** : Développement et suivi des activités de pharmacie clinique au regard des risques identifiés.
- Déploiement d'une démarche continue d'amélioration de la qualité, au regard des moyens existants, garantissant une traçabilité des DMI tout au long du parcours patient et des actions pluriprofessionnelles relatives à la **pertinence et au bon usage des DM-DMI**
- Amélioration de la **qualité des prescriptions hospitalières**
- Identification du **numéro RPPS** du prescripteur et du **FINESS géographique** de l'établissement



## CAQES REGLEMENTATION

### CAQES v1 2018-2021:

- **Arrêté du 31 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 12 décembre 2018** fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale
- **Instruction interministerielle N° DSS/MCGRM/DGOS/PF2/CNAM/DHOSPI/2020/17 du 24 janvier 2020** relative aux modalités de suivi des CAQES durant la phase transitoire de 2020
- **Arrêté du 12 décembre 2018** fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie
- **Décret du 20 avril 2017** fixant les modalités d'application du CAQES
- **Arrêté du 27 avril 2017** relatif au contrat type du CAQES
- **Instruction du 26 juillet 2017** relative à la mise en œuvre du CAQES
- **Arrêté du 27 avril 2017** fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie.

### CAQES v2 2022-2024:

- **Arrêté du 23 février 2022 fixant les référentiels** mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale et applicables au contrat mentionné à l'article L. 162-30-2 du même code **Nouveau !**
- **Arrêté du 24 septembre 2021 modifiant l'arrêté du 27 avril 2017** relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale
- **Décret n° 2021-1231 du 25 septembre 2021** relatif au cadre général du contrat d'amélioration de la qualité et d'efficacité des soins mentionné à l'article L. 160-30-2 du code de la sécurité sociale
- **Instruction N° DSS/MCGR/DGOS/2021/170 du 27 juillet 2021 relative au CAQES** : modalités du suivi des contrats actuels, de la phase transitoire en 2021 et de la mise en œuvre des nouveaux CAQES en 2022.



## Calendrier de la campagne 2024 du CAQES





## BIBLIOGRAPHIE

HAS

OMEDIT

OMS

Ministère de la santé

ARS



## POUR ALLER PLUS LOIN

[La démarche Qualité des Soins : Les Secrets des Établissements de Santé----. \(youtube.com\)](#)

[Que reste-t-il de nos erreurs | Nils Tavernier](#)

E learning

[Formation nouveaux arrivants sur la prise en charge médicamenteuse \(omedit-centre.fr\)](#)